

Istruzioni per l'uso

Supporti ascellari

1. Descrizione dell'articolo

1.1. Introduzione

- Secondo (UE) 2017/745 MDR, l'articolo qui descritto è un prodotto medico della classe di rischio I.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili informazioni e note relative alla messa in funzione, all'utilizzo, alla manutenzione e alla cura dell'articolo. Prima di utilizzare l'articolo, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Osservare le avvertenze per la sicurezza e agire in base ad esse.

2. Caratteristiche prestazionali

2.1. Destinazione d'uso

- Il prodotto serve ad alleggerire in caso di limitazioni alle estremità inferiori, di limitazioni bilaterali alle estremità superiori. Per l'utilizzo sicuro deve essere presente una muscolatura di braccia e mani sufficiente. Consente all'utente di soddisfare il proprio desiderio di mobilità. Persone affette da disturbi sensoriali potrebbero non essere in grado di utilizzare questo articolo. L'articolo non impone particolari requisiti di formazione dell'utente.

Specifica:

REF	Denominazione				
126.10...	Quick`N Easy Soft, bambini	130kg	c	b	a
126.20...	Quick`N Easy Soft, adolescenti e signore	130kg	c	b	a
126.30.10	Quick`N Easy Soft, standard	130kg	c	b	a
126.40.10	Quick`N Easy Soft, sovrallunghezza	130kg	c	b	a
127.10...	Quick`N Easy bambini	130kg	c	b	a
127.20...	Quick`N Easy adolescenti e signore	130kg	c	b	a
127.30.10	Quick`N Easy standard	130kg	c	b	a
127.40.10	Quick`N Easy sovrallunghezza	130kg	c	b	a
128.10	Big 200	200kg	c	b	-
129,00	Big 160	160kg	c	b	-

a=regolabile in altezza tramite clip di regolazione / b=maniglia regolabile in altezza 7 c=Impiego in ambienti interni ed esterni

2.2. Impiego

- Intervallo di temperatura: da -10°C a +35°C Evitare un irraggiamento termico diretto sull'articolo. Umidità dell'aria: da 40% a 85%. Al di fuori di queste condizioni l'articolo può essere utilizzato solo per poco tempo.
- L'articolo non può essere utilizzato in piscina o in una sauna, in quanto possono manifestarsi alterazioni del colore della superficie e limitazioni della resistenza meccanica.

2.3. Stoccaggio e trasporto

- Intervallo di temperatura: da +5°C a +25°C Evitare un irraggiamento termico diretto sull'articolo. Conservare l'articolo in un ambiente asciutto con un'umidità dell'aria fino al 65%.

2.4. Smaltimento

- Lo smaltimento e il riciclaggio di prodotti e imballaggi usati devono essere effettuati in conformità con le norme vigenti. Informarsi presso un'impresa di smaltimento. Osservare la Legge sulla protezione dalle infezioni. Osservare i contrassegni sui materiali dell'imballaggio e agire in base ad essi.

3. Simboli e targhette identificative

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Leggere le istruzioni!		Anno di costruzione prodotto
REF	Codice articolo		Produttore
	Lingua		Peso utente massimo in kg
	Informazione importante!	CE	Il prodotto è conforme alla (UE) 2017/745 MDR

4. Garanzia

- L'articolo ha una garanzia del produttore di 12 mesi. Il presupposto è rappresentato dalle CGC generali (www.rebotec.de/agbs) e dall'uso conforme. Hanno validità le disposizioni legali in materia di garanzia.
- Eventuali modifiche apportate a questo articolo arbitrariamente comportano l'estinzione della conformità del prodotto e la perdita della garanzia.

4.1. Reclamo

- Prima di una spedizione, si prega di contattarci. Per ridurre i danni da trasporto, utilizzare per quanto possibile l'imballaggio originale.
- Rispettare la Legge sulla protezione dalle infezioni.
 - o Accertarsi che, in caso di spedizione, l'articolo non comporti alcun pericolo di infezione. Contrassegnare l'articolo con un opuscolo sulla sicurezza. Eventuali spedizioni non contrassegnate come sicure potrebbero comportare costi aggiuntivi.

5. Avvertenze per la sicurezza



Osservare le seguenti avvertenze per la sicurezza:

- Prima della prima messa in funzione, leggere integralmente le istruzioni per l'uso per evitare danni dovuti a uso improprio o pericoli. Prima di ogni messa in funzione, verificare se l'articolo presenta eventuali danni visibili. In caso di anomalie funzionali o danneggiamenti di qualsiasi tipo, l'articolo non deve essere utilizzato. Verificare regolarmente l'eventuale danneggiamento e usura della capsula di aspirazione; se necessario, sostituire.
- Durante la deambulazione, l'ausilio per la deambulazione deve essere posto il più possibile in posizione verticale. Non porre quindi mai l'ausilio per la deambulazione eccessivamente lontano dal corpo o in avanti nella direzione in cui si cammina. Abbracciare completamente e saldamente l'impugnatura con una mano. Se necessario, farsi accompagnare e sorreggere da una persona che possa afferrarvi in caso di eventuale caduta.
- L'ausilio per la deambulazione non deve assolutamente essere utilizzato per uno scopo diverso da quello previsto. Pertanto, utilizzarlo soltanto come sostegno della capacità deambulatoria e non ad es. come ausilio per alzarsi, per sollevare, per spostare mobili e altri oggetti. Non appendere oggetti (borsa, busta, ecc.) all'ausilio per la deambulazione.
- Successivamente a inutilizzo per un periodo prolungato: Far controllare l'ausilio per la deambulazione da un personale e/o rivenditore specializzato. Non devono essere effettuate modifiche meccaniche di propria iniziativa (responsabilità per danno da prodotti difettosi!). Non esporre l'ausilio per la deambulazione alla radiazione solare per un periodo di tempo prolungato (alla finestra, al radiatore, nella macchina). Il caldo può provocare alterazioni delle proprietà del materiale e della conservabilità.



- **Attenzione, pericolo di scivolamento:** Non andare mai con l'ausilio per la deambulazione su fondo innevato o ghiacciato senza una protezione antiscivolo (artiglio da ghiaccio). Attenzione in caso di piastrelle, pavimenti umidi o di attraversamento di moquette sfuse. Non pulire mai le impugnature o le capsule di aspirazione con sostanze oleose. Attenzione in caso di asperità, buchi nel suolo e fondo sfuso, in quanto in tal caso l'ausilio per la deambulazione può scivolare o sprofondare all'improvviso.
- Con temperature superficiali > 40°C sussiste pericolo di lesioni. Non esporre l'articolo a temperature eccessivamente alte (radiazione solare, radiatore, acqua calda). Prima dell'utilizzo, far raffreddare l'articolo.



Se l'articolo viene utilizzato da un utente con una pelle poco sensibile (nessuna percezione della temperatura o danni cutanei), il personale infermieristico deve eseguire un controllo termico (ad es. contatto con il palmo della mano).

6. Notifica di incidenti

- Eventuali incidenti gravi legati all'articolo devono essere segnalati immediatamente al produttore (pms@rebotec.de) e al BfArM (Istituto federale per i Prodotti Farmaceutici e Medicinali) (www.bfarm.de/DE). Utilizzare le funzioni di notifica del BfArM e i moduli.

7. Riutilizzo, durata di vita

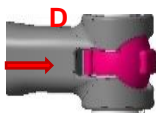
- L'articolo è adatto al riutilizzo. Il numero dei riutilizzi dipende dall'intensità e dal modo di utilizzo dell'articolo. Prima del riutilizzo, l'articolo deve essere preparato ed è necessario verificare ed eventualmente ripristinare la sicurezza tecnica, funzionale dell'articolo. Ulteriori informazioni sono disponibili nelle istruzioni per la preparazione (04.12.154). Le istruzioni per la preparazione e le presenti istruzioni per l'uso possono essere scaricate sul sito www.rebotec.de/downloads.
- In caso di uso conforme, la durata di vita del prodotto è di 2 anni. La durata di vita effettiva può variare in base all'intensità dell'uso e allo stato generale.

8. Stabilire lo stato d'uso

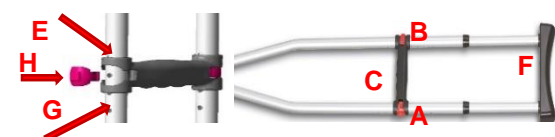
- Nello stabilimento l'articolo è stato controllato per verificare l'assenza di errori e la completezza. Dopo la ricezione, controllare l'articolo per escludere eventuali danni da trasporto e per accertare la completezza del volume della fornitura.

8.1. Regolazione altezza sostegni ascellari

- **Regolazione altezza ascella:** Per regolare l'altezza personale della maniglia e dell'ascella (C), rimuovere i due clip rossi (A-B) premendo su entrambi i lati contro le linguette dei clip (D)
- **Regolazione imbottitura ascella:** Regolare innanzitutto l'altezza necessaria delle imbottiture delle ascelle (F - F). Verificare che i fori nei tubi in alluminio siano allineati.
- **Regolazione alloggiamento per le mani:** Dopodiché, regolare l'altezza personale degli alloggiamenti per le mani (C-C). Verificare che i fori nei tubi nell'area (A-B) siano allineati. Verificare che la guida della maniglia copra rispettivamente il foro superiore e inferiore (E)
- **Nota:** Se l'imbottitura per l'ascella viene regolata ad un'altezza molto alta, il tappo rosso all'interno del tubo visibile dai fori (G) deve trovarsi almeno un foro al di sotto dei clip (A-B). Premere ora il clip rosso (H) nella sua posizione finale.



- **Verifica finale:** Verificare infine che l'imbottitura per l'ascella sia ben stabile in direzione (F-F) e che la maniglia sia ben stabile in direzione (C-C).



8.2. Regolazione altezza del supporto ascellare BIG

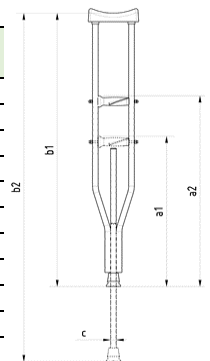
- **Regolazione altezza ascella:** Allentare i dadi ciechi su un lato con la chiave inglese SW10, svitare e estrarre completamente i bulloni filettati. Spostare il tubo inferiore in base all'altezza desiderata dell'ascella. Fare attenzione alla posizione dei fori. Infilare i bulloni filettati e serrare nuovamente i dadi ciechi (A).
- **Regolazione altezza maniglie:** Allentare il dado cieco (B) su un lato con la chiave inglese SW10, svitare ed estrarre completamente il bullone filettato. Posizionare la maniglia anatomica (osservare il modello a destra e a sinistra) alla distanza desiderata (osservare la posizione dei fori). Infilare il bullone filettato e serrare nuovamente il dado cieco (B).



9. Dati del prodotto

- Ci riserviamo di apportare modifiche dovute a ulteriori sviluppi tecnici rispetto all'esecuzione rappresentata nelle presenti istruzioni per l'uso.

REF	a1/ mm	a2/ mm	b1/ mm	b2/ mm	c/ mm
126.10...	480	710	830	1030	22
126.20...	580	810	1000	1200	22
126.30.10	680	910	1180	1380	22
126.40.10	760	980	1360	1560	22
127.10...	480	710	830	1030	22
127.20...	580	810	1000	1200	22
127.30.10	680	910	1180	1380	22
127.40.10	760	980	1360	1560	22
128.10	650	830	1180	1500	22-24
129.00	650	830	1180	1500	22-24



A=altezza maniglia, b=altezza ascella c=capsula di aspirazione grande

10. Cura

- Per la cura utilizzare un detergente e un disinfettante comune leggero. Dopo la pulizia, pulire con acqua pulita e asciugare l'articolo strofinandoci sopra un panno. Non utilizzare abrasivi o detersivi con additivi aggressivi (osservare le note sul prodotto!) e oggetti per la pulizia duri in quanto altrimenti la superficie può risultare danneggiata oppure possono formarsi dei depositi.

11. Manutenzione

- Far controllare l'ausilio per la deambulazione dal proprio rivenditore specializzato almeno 1 volta ogni sei mesi. Eventuali capsule di aspirazione usurate (parte soggetta a usura) devono essere immediatamente sostituite. Fare attenzione al diametro (vedere 9) Rimuovere la capsula di aspirazione dall'estremità del tubo. Spingere la nuova capsula di aspirazione fino alla battuta di arresto e verificarne il fissaggio in sede.

Pezzi di ricambio e accessori:

Cod. art.	Denominazione
200...20	Capsula di aspirazione 22mm
201.30.26	Clip di regolazione 22mm
202.85.00	Boccola di guida 22mm
04.02.005	Istruzioni per l'uso
04.12.154	Istruzioni per la preparazione
160.00.101	Imbottitura dell'impugnatura Mini
160.00.102	Imbottitura dell'impugnatura Standard
160.00.103	Imbottitura dell'impugnatura Big
168.10.22	Big Foot (cuscinetto antiscivolo)